

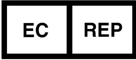
AUDIT® MicroFD™ Tumor Marker Control







Aalto Scientific Ltd
1959 Kellogg Avenue
Carlsbad, CA 92008
USA



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hanover
Germany

REF **K070M-6**

6 x 2 mL

LOT Kit: 06353
Level 1:06351, Level 2: 06352

 04/09/2014

ENGLISH

INTENDED USE

Audit® Micro*FD*™ Tumor Marker Control is a reference control consisting of human serum based solutions. It is intended to simulate human patient serum samples for the purpose of monitoring the precision of laboratory testing procedures for the following Tumor Marker assays. When used for quality control purposes, it is recommended that each laboratory establish its own means and acceptable ranges and use the values provided only as guides.

AFP	**CEA**	**CA125**
CA15-3	**Free PSA**	**Total PSA**

SUMMARY AND PRINCIPLE

Good laboratory practices require that stable reference materials be used to verify the accuracy and precision of testing methods and techniques. Audit® Micro*FD*™ Tumor Marker Control may be used as one would use human serum to obtain the stated values.

REAGENTS

Audit® Micro*FD*™ Tumor Marker Control is an in vitro diagnostic control composed of a buffered bacteriostatic and fungistatic human serum matrix. Audit® Micro*FD*™ Tumor Marker Control is a lyophilized product manufactured according to standard quality control procedures. The manufacturer guarantees stability and consistency of this product.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Because this product is of human origin, it should be handled as though capable of transmitting infectious diseases. Each serum, plasma or whole blood donor unit used in the preparation of this material was tested by United States Food and Drug Administration (FDA) approved methods and found to be negative for antibodies to HIV and HCV and nonreactive for HBSAg. Because no test method can offer complete assurance that HIV, hepatitis B virus, and hepatitis C virus or other infectious agents are absent, this material should be handled as though capable of transmitting infectious diseases. This product may also contain other human source material for which there is no approved test. The FDA recommends such samples be handled at the Centers for Disease Control's Biosafety Level 2.

This product contains less than 0.1% sodium azide that may react with lead and copper plumbing to form potentially explosive metal azides. On disposal, flush with a large volume of water to prevent azide build-up.

Audit® Micro*FD*™ Tumor Marker Control is intended solely for in vitro diagnostic use for the purpose described on the labeling. Audit® MicroControls™, Inc. shall not be liable for any unclaimed damages arising from any other usage.

STORAGE AND STABILITY

Audit® Micro*FD*™ Tumor Marker Control is stored at 2-8°C and will remain stable in the unopened vial until the expiration date. After opening, the contents should be used according to the instrument manufacturer's instructions and immediately returned to 2-8°C.

When used to monitor the precision of laboratory testing procedures for Tumor Marker assays, Audit® Micro*FD*™ Tumor Marker Control has a reconstituted stability of up to 14 days under the proper storage conditions (Total PSA is stable for 5 days and Free PSA exhibits less than a 20% decrease after 3 days). Leaving the vial uncapped, or prolonging its time at room temperature, will void this open vial stability claim. Make sure the contents of the vial are well mixed before use.

MATERIALS PROVIDED

Audit® MicroFD™ Tumor Marker Control, 6 x 2 mL

PROCEDURE

Follow the manufacturer's instructions provided for Tumor Marker procedures. Verify that the lot number on the vial matches the assay sheet. To avoid evaporation, do not leave the vial uncapped. Controls should be run:

1. daily, in conjunction with patient samples.
2. as recommended by the instrument manufacturer.
3. as required by the relevant regulatory agency.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Remove a vial from the package, reconstitute with 2 mL of deionized water using a volumetric pipet, and gently swirl occasionally for 10 minutes. Do not shake. Do not mix mechanically.
2. Refer to instrument or assay instruction manual for analyzing control material.
3. After sampling, replace stopper and return to original package for maximum open vial stability at 2-8°C.

EXPECTED VALUES

The performance range for each level, based on data by combining estimates of assay variance as determined by participating laboratories using approved FDA instruments and reagents, is provided below. Average values obtained in the laboratory should fall within the performance range although the recovery may not be identical with the mean value listed. Variation between labs will be greater than the precision for any one instrument. Accuracy and precision depend on differences in equipment, reagents, supplies and techniques. Therefore, a lab must establish its own acceptable target values and ranges.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

Variations in instruments and in the temperature of the testing material may result in accuracy differences. Make sure that the vial is brought to room temperature before testing. If the liquid in the vial becomes frozen, discard and use another vial, as the results will not be valid.

Dispose of any discarded materials in accordance with the requirements of your local waste management authorities.

ORDERING INFORMATION

PRODUCT NUMBER	PRODUCT DESCRIPTION	PRODUCT PACKAGING
K070M-6	Tumor Marker Control	6 x 2 mL

Distributed by AUDIT MicroControls, Inc. - U.S. customers only please call (866) 252-8348 or www.auditmicro.com

ESPAÑOL

USO PREVISTO

El Control Tumor Markers Audit® Micro*FD*™ es un control de referencia de dos niveles que consiste en soluciones a base de suero humano. Está previsto para estimular las muestras de suero humano de pacientes con el fin de controlar la precisión de los procedimientos de análisis de laboratorio para las siguientes de marcadores tumorales. Cuando se utiliza para el control de la calidad, se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios medios e intervalos aceptables y utilice los valores provistos únicamente como referncia.

AFP	**CEA**	**CA125**
CA15-3	**PSA libre**	**PSA total**

RESUMEN Y PRINCIPIO

Las buenas prácticas de laboratorio requieren que se utilicen materiales de referencia estables para verificar la exactitud y precisión de los métodos y técnicas de análisis. El Control Tumor Markers Audit® Micro*FD*™ se puede utilizar como se utilizaría el suero humano para obtener los valores establecidos.

REACTIVOS

El Control Tumor Markers Audit® Micro*FD*™ se prepara a partir de plasma humano con la adición de componentes de origen humano y animal, productos químicos y estabilizadores. El Control Tumor Markers Audit® Micro*FD*™ es un producto liofilizado fabricado de acuerdo a los procedimientos estándar de control de calidad. El fabricante garantiza la estabilidad y la consistencia de este producto.


Catalog Number


European Community


For In Vitro Diagnostic Use


Use By (MM-DD-YYYY)


Lot Number


Caution


Consult Instructions for Use



Temperature Limit


Manufactured By


Authorized Representative



Reconstitute With

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Al ser un producto de origen humano, debe tratarse como si fuese capaz de transmitir enfermedades infecciosas. Cada unidad donada de suero, plasma o sangre completa que se utiliza en la preparación de este material fue analizada con los métodos aprobados por la Administración de Fármacos y Alimentos (Food and Drug Administration, FDA) de los Estados Unidos y se determinó que no presentaba anticuerpos para el VIH y el VHC y no era reactiva para HBSAg (antígeno de superficie de la hepatitis B). Debido a que ningún método de análisis puede garantizar por completo la ausencia de VIH, virus de la hepatitis B y virus de la hepatitis C, así como otros agentes infecciosos, este material debe manipularse como si fuese capaz de transmitir enfermedades infecciosas. Este producto también podría contener otro material de origen humano para el cual no exista todavía un análisis aprobado. La FDA recomienda que dichas muestras se manipulen en el Nivel 2 de Bioseguridad de los Centros para el Control de Enfermedades.

Este producto contiene menos del 0,1% de azida de sodio que puede reaccionar con tuberías de plomo y de cobre para formar azidas de metal potencialmente explosivas. Para su eliminación, debe enjuagarse con una gran cantidad de agua para evitar la acumulación de azida.

El Control Tumor Markers Audit® Micro*FD*™ está previsto únicamente para el uso de diagnóstico in vitro con el fin descrito en la ficha técnica. Audit® MicroControls™, Inc. no será responsable de daños no reclamados producidos por cualquier otro uso.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

El Control Tumor MarkersAudit® Micro*FD*™ se almacena a 2-8°C y permanecerá estable en el frasco sin abrir hasta la fecha de caducidad. Una vez abierto, el contenido debe reconstituirse inmediatamente y usarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante del instrumento e inmediatamente refrigerarse a 2-8°C.

Cuando se utiliza para controlar la precisión de los procedimientos de análisis de laboratorio para las pruebas de marcadores tumorales, el Control Tumor Markers Audit® MicroFD™ cuenta con una estabilidad en frasco abierto de hasta 14 días bajo las condiciones correctas de almacenamiento (PSA total es estable por 5 días y PSA libre menor que exhibe una disminución del 20% después de 3 días). Dejar el frasco destapado o prolongar el tiempo a temperatura ambiente invalidará esta declaración de estabilidad en frasco abierto. Asegúrese de que el contenido del frasco esté bien mezclado antes de usarlo.

MATERIALES SUMINISTRADOS

Control Tumor Markers Audit® Micro*FD*™, 6 x 2 mL

PROCEDIMIENTO

Siga las instrucciones del fabricante provistas para los procedimientos marcadores tumorales. Verifique que el número de lote del frasco corresponda al de la hoja del ensayo. Para evitar la evaporación, no deje el frasco destapado. Los controles deben realizarse:

1. diariamente, junto con las muestras del paciente.
2. según lo recomiende el fabricante del instrumento.
3. según lo exija el organismo regulador correspondiente.

MODO DE EMPLEO

1. Retire el frasco del paquete, reconstituya con 2 mL de agua desionizada utilizando una pipeta volumétrica y remueva suavemente de vez en cuando durante 10 minutos. No lo agite. No lo mezcle mecánicamente.
2. Consulte el manual de instrucciones del instrumento o del ensayo para analizar el material de control.
3. Después del muestreo, vuelva a poner la tapa y devuélvalo a su paquete original para obtener la máxima estabilidad en frasco abierto a 2-8°C.

VALORES ESPERADOS

A continuación se indica el intervalo de rendimiento para cada nivel, en base a los datos obtenidos con la combinación de las estimaciones de la varianza de la prueba según determinan los laboratorios participantes que utilizan instrumentos y reactivos aprobados por la FDA. Los valores promedio obtenidos en el laboratorio deben situarse dentro del intervalo de rendimiento, aunque la recuperación puede no ser idéntica al valor medio indicado. La variación entre laboratorios será mayor que la precisión de cualquier instrumento dado. La exactitud y la precisión dependen de las diferencias entre los equipos, los reactivos, los suministros y las técnicas. Por lo tanto, el laboratorio debe establecer sus propios valores especificados e intervalos aceptables.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Asegúrese de que cada frasco esté a temperatura ambiente antes de hacer el análisis. Si el contenido de alguno de los frascos se congela, tire el frasco y use uno nuevo ya que los resultados no serán válidos.

Elimine los materiales desechados de acuerdo con los requisitos de las autoridades locales de gestión de residuos.

INFORMACIÓN PARA PEDIDOS

PRODUCTO NÚMERO	PRODUCOT DESCRIPCIÓN	PRODUCT ENVASE
K070M-6	Control Tumor Markers	6 x 2 mL

Distribuido por AUDIT MicroControls, Inc. - Clientes en los Estados Unidos llamar al (866) 252-8348 o www.auditmicro.com

FRANÇAIS

UTILISATION PRÉVUE

Le Contrôle Tumor Markers Audit® Micro*FD*™ est un contrôle de référence à deux niveaux composé de solutions à base de plasma humain. Il a pour objectif de stimuler les échantillons de plasma du patient humain dans le but de contrôler la précision des procédures de test en laboratoire. Lorsqu'il est utilisé à des fins de contrôle de la qualité, il est recommandé que chaque laboratoire fixe ses propres moyennes et plages acceptables et utilise les valeurs fournies uniquement à titre de références.

AFP	**CEA**	**CA125**
CA15-3	**PSA libre**	**Total PSA**

RÉSUMÉ ET PRINCIPE

Les bonnes pratiques de laboratoires nécessitent que des matériels de référence stables soient utilisés pour vérifier l'exactitude et la précision des méthodes et techniques de test. Le Contrôle Tumor Markers Audit® Micro*FD*™ peut être utilisé comme le plasma humain afin d'obtenir les valeurs établies.

RÉACTIFS

Le Contrôle Tumor Markers Audit® Micro*FD*™ est préparé à partir de plasma humain enrichi de composants ajoutés d'origine humaine et animale, de produits chimiques et de stabilisants. Le Contrôle Tumor Markers Audit® Micro*FD*™ est un produit lyophilisé fabriqué conformément aux procédures normales de contrôle de qualité. Le fabricant garantit la stabilité et la cohérence de ce produit.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Ce produit étant d'origine humaine, il doit être manipulé comme susceptible de transmettre des maladies infectieuses. Chaque unité de donneur de sérum, de plasma ou de sang entier utilisée dans la préparation de ce matériel a été testée par des méthodes approuvées de la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis et s'est avérée négative aux anticorps VIH et VHC et non réactif à l'antigène AgHBs. Aucune méthode de test n'étant en mesure de garantir complètement l'absence d'agents infectieux du VIH, du virus de l'hépatite B et C ou autres, ce matériel doit être manipulé comme susceptible de transmettre des maladies infectieuses. Ce produit peut également contenir d'autres matériels d'origine humaine pour lesquels il n'existe aucun test approuvé. La FDA recommande la manipulation de ces échantillons au Niveau 2 de biosécurité des Centres de contrôle des maladies.

Ce produit contient moins de 0,1% d'azoture de sodium susceptible d'entrer en réaction avec la tuyauterie en plomb et en cuivre pour former des azides métalliques potentiellement explosifs. Lors de l'élimination, évacuez à l'aide d'un grand volume d'eau afin de prévenir la formation d'azide.

Le Contrôle Tumor Markers Audit® Micro*FD*™ est uniquement destiné à une utilisation de diagnostique in vitro aux fins décrites sur l'étiquetage. La société Audit® MicroControls™, Inc. ne saurait être tenue responsable de tout dommage non réclamé survenant d'une toute autre utilisation.

ENTREPOSAGE ET STABILITÉ

Le Contrôle Tumor Markers Audit® Micro*FD*™ se conserve à 2-8°C et demeurera stable dans son flacon fermé jusqu'à sa date d'expiration. Après ouverture, le contenu doit être reconstitué immédiatement et utilisé conformément aux instructions du fabricant.

Lorsqu'il est utilisé pour contrôler la précision des procédures de test en laboratoire, le Contrôle Tumor Markers Audit® MicroFD™ possède une stabilité après ouverture allant jusqu'à 14 jours dans des conditions d'entreposage correctes (PSA total est stable pendant 5 jours et PSA libre présente moins d'une diminution de 20% après 3 jours). Laissez le flacon non rebouché ou à température ambiante de manière prolongée annulera sa stabilité après ouverture. Vérifiez que le contenu du flacon soit bien mélangé avant utilisation.

MATÉRIELS FOURNIS

Audit® MicroFD™ Contrôle Tumor Markers, 6 x 2 mL

PROCÉDURE

Suivez les instructions du fabricant fournies pour les procédures marcadores tumorales. Vérifiez que le numéro de lot indiqué sur le flacon corresponde à celui de la feuille d'essai. Afin d'éviter l'évaporation, ne laissez pas le flacon débouché. Les contrôles doivent être réalisés:

1. quotidiennement, conjointement avec les échantillons du patient;
2. tel que recommandé par le fabricant;
3. el que requis par l'organisme de régulation compétent.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1. Sortez un flacon de l'emballage, reconstituez avec 2 mL d'eau déminéralisée à l'aide d'une pipette volumétrique, puis brassez doucement de temps à autre pendant 10 minutes. Ne pas secouer. Ne mélangez pas de manière automatique.
2. Euillez vous référer au manuel d'instruction de l'essai ou de l'instrument pour analyser le matériel de contrôle.
3. Après échantillonnage, remettez le bouchon, rangez le flacon dans son emballage d'origine et conservez-le à une température de 2 à 8°C pour une stabilité après ouverture optimale.

VALEURS ATTENDUES

La gamme de performance pour chaque niveau, sur la base de données par combinaison des estimations de variable d'essai telles que déterminées par les laboratoires participants au moyen d'instruments et de réactifs approuvés par la FDA, est fournie ci-après. Les valeurs moyennes obtenues dans le laboratoire doivent tomber dans la gamme de performance même si la récupération est différente de la valeur principale listée. L'écart entre laboratoires sera supérieur à la précision pour chaque instrument. L'exactitude et la précision dépendent des différences relatives aux équipements, réactifs, fournitures et techniques. Par conséquent, un laboratoire peut fixer ses propres gammes et valeurs cibles acceptables.

LIMITATIONS DE LA PROCÉDURE

Veillez à ce que chaque flacon soit porté à température ambiante préalablement au test. Si le contenu d'un flacon devient froid, mettez l'ensemble des flacons au rebut et demandez un set de remplacement, car les résultats ne seront pas valides.

Débarrassez-vous des matériels ouverts conformément aux exigences de vos autorités de gestion des déchets locales.

INFORMATIONS DE COMMANDE

PRODUIT NUMÉRO	PRODUIT DESCRIPTION	PRODUIT EMBALLAGE
K070M-6	Contrôle Tumor Markers	6 x 2 mL

Distribué par AUDIT MicroControls, Inc - clients des États-Unis seulement s'il vous plaît appelez (866) 252-8348 ou www.auditmicro.com

DEUTSCH

VERWENDUNGSZWECK

Die Audit® Micro*FD*™ Tumor Markers Kontrolle ist eine Referenzkontrolle mit zwei Levels, die aus auf menschlichem Serum basierenden Lösungen besteht. Sie soll menschliche Plasmaproben von Patienten simulieren, für die Zwecke der Überwachung der Präzision von Laborprüfverfahren für die nachfolgenden Tumormarker Assays. Beim Gebrauch zu Qualitätskontrollzwecken wird empfohlen, dass jedes Labor seine eigenen Mittelwerte und akzeptablen Bereiche festlegt und die angegebenen Werte nur als Richtlinien verwendet.

AFP	**CEA**	**CA125**
CA15-3	**Freies PSA**	**Gesamt-PSA**

ZUSAMMENFASSUNG UND PRINZIP

Gemäß der guten Laborpraktiken ist es erforderlich, dass stabile Referenzmaterialien verwendet werden, um die Genauigkeit und Präzision der Prüfverfahren und -techniken zu verifizieren. Die Audit® Micro*FD*™ Tumor Markers Kontrolle kann so verwendet werden wie menschliches Serum um die angegebenen Werte zu erhalten.

REAGENZIEN

Die Audit® Micro*FD*™ Tumor Markers Kontrolle wird aus menschlichem Serum hergestellt und es werden zusätzliche Bestandteile menschlichen und tierischen Ursprungs, Chemikalien und Stabilisatoren hinzugegeben. Die Audit® Micro*FD*™ Tumor Markers Kontrolle ist eine lyophilisierte Produkt hergestellt nach Norm Qualitätskontrollen. Der Hersteller garantiert Stabilität und Konsistenz zu diesem Artikel.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Da es sich um ein Produkt menschlichen Ursprungs handelt, sollte es so behandelt werden, als könnte es Infektionskrankheiten übertragen. Jede zur Herstellung dieses Materials verwendete Serum-, Plasma- oder Vollblutspendereinheit wurde gemäß von der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) zugelassenen Methoden geprüft und erwies sich als negativ hinsichtlich HIV- und HCV-Antikörper sowie als nicht-reaktiv gegenüber HBSAg. Da kein Prüfverfahren hundertprozentig garantieren kann, dass keine HIV-, Hepatitis B- und Hepatitis C-Viren oder andere infektiöse Substanzen vorhanden sind, sollte dieses Material so gehandhabt werden, als könnte es Infektionskrankheiten übertragen. Dieses Produkt könnte auch anderes Material menschlichen Ursprungs enthalten, für das es keine zugelassene Prüfung gibt. Die FDA empfiehlt, solche Proben mit der biologischen Schutzstufe 2 des Centers for Disease Control handzuhaben.

Dieses Produkt enthält weniger als 0,1% Natriumazid, das mit Blei- und Kupferleitungen reagieren und potenziell explosive Metallazide bilden könnte. Bei der Entsorgung mit reichlich Wasser nachspülen, um eine Azid-Ansammlung zu verhindern.

Die Audit® Micro*FD*™ Tumor Markers Kontrolle ist ausschließlich für den In-vitro-Diagnosegebrauch für die auf dem Etikett angegebenen Zwecke bestimmt. Audit® MicroControls™, Inc. ist nicht haftbar für alle nicht geltend gemachten Schäden, die aus zweckentfremdetem Gebrauch herrühren.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Die Audit® Micro*FD*™ Tumor Markers Kontrolle wird bei 2-8°C gelagert und ist im ungeöffneten Röhrchen bis zum Verfallsdatum stabil. Nach dem Öffnen sollte der Inhalt sofort rekonstituiert und den Anleitungen des Messgeräteherstellers entsprechend verwendet werden.

Bei Gebrauch zur Überwachung der Präzision von Laborprüfverfahren -Prüfungen hat die Audit® Micro*FD*™ Tumor Markers Kontrolle bei angemessenen Lagerbedingungen im geöffneten Röhrchen eine Stabilität von 14 Tagen (Gesamt-PSA ist für 5 Tage stabil und Freies PSA weist weniger als 20% Abnahme nach 3 Tagen). Wenn das Röhrchen nicht verschlossen oder für längere Zeit bei Raumtemperatur gelagert wird, verfällt dieser Anspruch auf Haltbarkeit im geöffneten Zustand. Vor Gebrauch sicherstellen, dass der Inhalt des Röhrchens gut durchmischt ist.

ZUR VERFÜGUNG GESTELLTE MATERIALIEN

Audit® MicroFD™ Tumor Markers Kontrolle, 6 x 2 mL

VERFAHREN

Die Anleitungen des Herstellers zu Tumormarker -Verfahren befolgen. Sicherstellen, dass die Chargennummer auf dem Röhrchen mit dem Prüfblatt übereinstimmt. Um ein Verdunsten zu vermeiden, das Röhrchen nicht unverschlossen lassen. Durchführung der Kontrollen:

1. täglich, zusammen mit Patientenproben.
2. wie vom Messgerätehersteller empfohlen.
3. wie von der zuständigen Aufsichtsbehörde verlangt.

GEBRAUCHSANLEITUNG

1. Das Röhrchen aus der Verpackung nehmen, mithilfe einer Messpipette mit 2 mL deionisiertem Wasser rekonstituieren und 10 Minuten. Nicht schütteln. Nicht mechanisch mischen.
2. Zur Analyse des Kontrollmaterials den Angaben in der Gebrauchsanleitung des Messinstruments oder der Prüfung befolgen.
3. Nach der Probenahme das Röhrchen verschließen und in die Originalverpackung zurückgeben, um eine maximale geöffnete Röhrchenstabilität bei 2-8°C zu gewährleisten.

ERWARTETE WERTE

Nachfolgend ist der Leistungsbereich für jede Ebene angegeben, basierend auf Daten, die durch die Kombination von Schätzungen der Prüfungsstreuung durch teilnehmende Labors mit zugelassenen FDA-Messgeräten und Reagenzien festgestellt wurden. Im Labor festgestellte Mittelwerte sollten in diesen Leistungsbereich fallen, die Rückgewinnung ist jedoch möglicherweise nicht mit dem angegebenen Mittelwert identisch. Die Schwankungen zwischen den Labors werden größer sein als die Genauigkeit eines einzelnen Messgeräts. Die Genauigkeit und Präzision sind von den Unterschieden zwischen Geräten, Reagenzien, Materialien und Techniken abhängig. Deshalb muss ein Labor seine eigenen akzeptablen Zielwerte und Bereiche festlegen.

EINSCHRÄNKUNGEN DES VERFAHRENS

Sicherstellen, dass jedes Röhrchen vor der Untersuchung auf Raumtemperatur gebracht wird. Wenn der Inhalt eines Röhrchens gefrieren sollte, alle Röhrchen entsorgen und ein Ersatzset anfordern, da die Ergebnisse nicht gültig wären.

Verworfene Materialien in Übereinstimmung mit den Vorschriften der lokalen Abfallbeseitigungsbehörden entsorgen.

BESTELLINFORMATIONEN

PRODUKT NUMMER	PRODUKT BESCHREIBUNG	PRODUKT VERPACKUNG
K070M-6	Tumor Markers Kontrolle	6 x 2 mL

Vertrieben durch AUDIT MicroControls, Inc. - US-Kunden nur rufen Sie bitte (866) 252-8348 oder www.auditmicro.com

ITALIANO

USO INDICATO

Il Controllo Tumor Markers Audit® Micro*FD*™ è un controllo di riferimento bilivello composto di soluzioni a base di plasma umano. È indicato per simulare campioni di plasma di un paziente umano allo scopo di monitorare la precisione di procedure di test di laboratorio. Se usato per scopi di controllo qualità, si raccomanda che ogni laboratorio stabilisca i propri mezzi e i propri intervalli accettabili e utilizzi i valori forniti puramente a scopo indicativo.

AFP	**CEA**	**CA125**
CA15-3	**PSA libero**	**PSA totale**

SINTESI E PRINCIPIO

Le buone pratiche di laboratorio richiedono che siano usati materiali di riferimento stabili per verificare l'accuratezza e la precisione dei metodi e delle tecniche di analisi. Il Controllo Tumor Markers Audit® Micro*FD*™l può essere utilizzato come il plasma umano per ottenere i valori dichiarati.

REAGENTI

Il Controllo Tumor Markers Audit® Micro*FD*™ è preparato da plasma umano con l'aggiunta di componenti di origine umana e animale, sostanze chimiche e stabilizzanti. Il Controllo Tumor Markers Audit® Micro*FD*™ è un prodotto liofilizzato fabbricati secondo le procedure standard di controllo di qualità. Il costruttore garantisce la stabilità e la consistenza di questo prodotto.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Trattandosi di prodotto di origine umana, è necessario manipolare il materiale quale possibile mezzo di trasmissione di malattie infettive. Ogni unità di siero, plasma o sangue intero prelevata dal donatore e utilizzata per la preparazione del presente materiale è stata testata tramite metodi approvati dalla Food and Drug Administration (FDA) statunitense ed è risultata negativa agli anticorpi dell'HIV e dell'HCV e HBSAg non reattiva. Poiché nessun metodo di analisi può garantire l'assenza completa del virus HIV, del virus dell'epatite B e del virus dell'epatite o C di altri agenti infettivi, è necessario manipolare il materiale come potenziale mezzo di trasmissione di malattie infettive. Questo prodotto potrebbe anche contenere altro materiale di origine umana per il quale non esiste alcun test approvato. L'FDA raccomanda che tali campioni siano manipolati presso i Centri per la Biosicurezza del Controllo Malattie (Centers for Disease Control's Biosafety) di livello 2.

Questo prodotto contiene meno dello 0,1% di azoturo di sodio che potrebbe reagire con tubature di piombo e rame per formare azoturi metallici potenzialmente esplosivi. Quando si smaltisce, sciacquare con abbondante acqua per prevenire la formazione di azoturo.

Il Controllo Tumor Markers Audit® Micro*FD*™ è inteso esclusivamente per uso diagnostico in vitro per la finalità descritta sull'etichetta. Audit® MicroControls™, Inc. non è responsabile per danni causati ogni altro uso.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Il Controllo Tumor Markers Audit® Micro*FD*™ si conserva ad una temperatura di 2-8°C e rimane stabile in fiala sigillata fino alla data di scadenza indicata. Dopo l'apertura, il contenuto deve essere utilizzato secondo le istruzioni del produttore dello strumento e immediatamente riportato a 2-8°C.

Ove utilizzato per monitorare la precisione delle procedure di test di laboratorio, il Controllo Tumor Markers Audit® Micro*FD*™ ha una stabilità in fiala aperta fino a 14 giorni, se in condizioni di conservazione appropriate (PSA totale è stabile per 5 giorni e PSA libero presenta meno di una diminuzione del 20% dopo 3 giorni). Lasciare la fiala aperta, o prolungare il tempo in cui viene lasciata a temperatura ambiente, causa l'annullamento della stabilità dichiarata. Assicurarsi che i contenuti della fiala siano ben miscelati prima dell'utilizzo.

MATERIALE FORNITO

Audit® MicroFD™ Controllo Tumor Markers, 6 x 2 mL

PROCEDURA

Seguire le istruzioni del produttore fornite per le procedure marker tumorale. Verificare che il numero di lotto sulla fiala corrisponda al foglio dell'analisi. Per evitare l'evaporazione, non lasciare la fiala aperta. È necessario effettuare controlli:

1. quotidianamente, insieme ai campioni del paziente.
2. come raccomandato dal produttore dello strumento.
3. come richiesto dall'agenzia regolatrice competente.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Prelevare una fiala dalla confezione, ricostruirla con 2 mL di acqua deionizzata utilizzando una pipetta volumetrica, e roteare delicatamente di tanto in tanto per 10 minuti. Non agitare. Non miscelare meccanicamente.
2. Consultare il manuale di istruzioni dell'analisi o degli strumenti per analizzare il materiale di controllo.
3. Dopo aver effettuato l'analisi, sostituire la chiusura e ri-collocare nella confezione originale per la massima stabilità della fiala aperta alla temperatura di 2-8°C.

VALORI PREVISTI

Il range di prestazione per ogni livello, basato su dati che combinano stime di variabilità dell'analisi come determinate dai laboratori partecipanti che utilizzano strumenti e reagenti approvati dalla FDA, è indicato sotto. I valori medi ottenuti nel laboratorio dovrebbero trovarsi all'interno del range di prestazione anche se la ripresa potrebbe non essere identica ai valori medi elencati. Le variazioni tra i laboratori saranno maggiori della precisione per ogni singolo strumento. L'accuratezza e la precisione dipendono dalle differenze nell'attrezzatura, reagenti, forniture e tecniche. Di conseguenza, ogni laboratorio deve stabilire i propri valori e range accettabili di riferimento.

LIMITAZIONI ALLA PROCEDURA

Assicurarsi che ogni fiala sia portata a temperatura ambiente prima di effettuare il test. Se il contenuto di una fiala si congela, scartare tutte le fiale e richiedere un set sostitutivo, poiché i risultati non saranno validi.

Smaltire il materiale di scarto conformemente ai requisiti delle autorità locali che si occupano della gestione dei rifiuti.

INFORMAZIONI PER L'ORDINE

PRODOTTO NUMÉRO	PRODOTTO DESCRIZIONE	PRODOTTO CONFEZIONE
K070M-6	Controllo Tumor Markers	6 x 2 mL

Distribuito da AUDIT MicroControls, Inc. - i clienti si prega di chiamare solo negli Stati Uniti (866) 252-8348 o www.auditmicro.com

AFP, ng/mL				
Instrument	**Level 1 06351**	**Level 1 Range**	**Level 2 06352**	**Level 2 Range**
Biomerieux Mini Vidas	**24.1**	**19.3 – 28.9**	**108**	**86.4 - 130**
Abbott Axsym	**23.7**	**19.0 – 28.5**	**103**	**82.3 - 123**
Roche Cobas 6000	**24.5**	**19.6 – 29.4**	**111**	**88.6 - 133**
Siemens Immulite 2000	**24.1**	**19.3 – 28.9**	**101**	**81 - 121**
Beckman Access 2	**25.7**	**20.6 – 30.9**	**112**	**89.5 - 134**
Siemens Centaur	**24.4**	**19.5 – 29.3**	**111**	**88.6 - 133**

CA125, U/mL				
Instrument	**Level 1 06351**	**Level 1 Range**	**Level 2 06352**	**Level 2 Range**
Biomerieux Mini Vidas	**32.6**	**26.1 – 39.1**	**89.2**	**71.4 - 107**
Abbott Architect	**44.8**	**35.8 – 53.8**	**115**	**92.1 - 138**
Roche Cobas 6000	**32.5**	**26.0 – 39.0**	**82.2**	**65.8 – 98.7**
Siemens Immulite 2000	**35.8**	**28.6 – 43.0**	**84.1**	**67.3 – 101**
Beckman Access 2	**34.2**	**27.4 – 41.0**	**85.0**	**68.0 - 102**
Siemens Centaur	**37.9**	**30.3 – 45.5**	**98.8**	**79.0 - 119**

CA15-3, U/mL				
Instrument	**Level 1 06351**	**Level 1 Range**	**Level 2 06352**	**Level 2 Range**
Biomerieux Mini Vidas	**18.7**	**15.0 – 22.4**	**58.9**	**47.2 -70.7**
Abbott Architect	**16.2**	**13.0 – 19.4**	**78.3**	**62.6 – 94.0**
Siemens Immulite 2000	**25.9**	**20.7 – 31.1**	**132**	**106 - 158**
Beckman Access 2	**12.7**	**10.2 – 15.2**	**55.8**	**44.6 – 67.0**
Siemens Centaur	**21.8**	**17.4 – 26.2**	**90.6**	**72.5 - 109**

CEA, ng/mL				
Instrument	**Level 1 06351**	**Level 1 Range**	**Level 2 06352**	**Level 2 Range**
Biomerieux Mini Vidas	**3.71**	**2.97 – 4.45**	**39.8**	**31.8 – 47.8**
Abbott Architect	**4.17**	**3.34 – 5.00**	**32.1**	**25.7 – 38.5**
Roche Cobas 6000	**3.01**	**2.41 – 3.61**	**20.4**	**16.3 – 24.4**
Siemens Immulite 2000	**3.49**	**2.79 – 4.19**	**37.4**	**29.9 – 44.9**
Ortho Vitros 5600	**4.97**	**3.98 – 5.96**	**34.3**	**27.4 – 41.2**
Beckman Access 2	**3.81**	**3.05 – 4.57**	**30.3**	**24.2 – 36.3**
Siemens Centaur	**3.42**	**2.74 – 4.10**	**35.8**	**28.7 – 43.0**

Free PSA, ng/mL				
Instrument	**Level 1 06351**	**Level 1 Range**	**Level 2 06352**	**Level 2 Range**
Abbott Architect	**1.32**	**1.06 – 1.58**	**14.1**	**11.3 – 17.0**
Roche Cobas 6000	**1.21**	**0.97 – 1.45**	**10.3**	**8.20 – 12.3**
Siemens Immulite 2000	**1.25**	**1.00 – 1.50**	**12.2**	**9.8 – 14.6**
Beckman Access 2	**1.39**	**1.11 – 1.67**	**13.4**	**10.7 – 16.0**
Siemens Centaur	**1.44**	**1.15 – 1.73**	**14.8**	**11.8 – 17.7**

Total PSA, ng/mL				
Instrument	**Level 1 06351**	**Level 1 Range**	**Level 2 06352**	**Level 2 Range**
Biomerieux Mini Vidas	**2.25**	**1.80 – 2.70**	**22.0**	**17.6 – 26.5**
Abbott Architect	**1.94**	**1.55 – 2.33**	**19.8**	**15.9 – 23.8**
Roche Cobas 6000	**2.09**	**1.67 – 2.51**	**20.5**	**16.4 – 24.6**
Siemens Immulite 2000	**1.85**	**1.48 – 2.22**	**17.5**	**14.0 – 21.0**
Ortho Vitros 5600	**1.91**	**1.53 – 2.29**	**18.4**	**14.7 – 22.1**
Beckman Access 2	**1.93**	**1.54 – 2.32**	**19.0**	**15.2 – 22.8**
Siemens Centaur	**1.89**	**1.51 – 2.27**	**19.2**	**15.3 – 23.0**